

# 医疗器械的创新研发与产业化进程

陈家磊<sup>1</sup> 杨 灿<sup>2</sup> 谢洪银<sup>1</sup>

1. 亿耀企业服务(山东)有限公司 山东 菏泽 274000

2. 山东现代医药科技有限公司 山东 菏泽 274000

**摘要:** 医疗器械创新研发对医疗行业发展意义重大。本文先阐述创新研发体系构建,涵盖理念目标、资源整合、团队建设及项目管理。接着介绍核心环节,包括基础研究、技术攻关等。随后说明产业化前期筹备,如技术路线规划、工艺研发等。再探讨产业化实施路径,涉及基地建设、流程搭建等。通过各环节协同推进,实现医疗器械从创新研发到产业化的高效转化,提升产品质量与市场竞争力,满足临床需求,推动行业进步。

**关键词:** 医疗器械; 创新研发体系; 核心研发环节; 产业化筹备; 实施路径

引言: 在医疗科技飞速发展的当下,医疗器械的创新研发与产业化进程成为推动医疗行业进步的关键力量。随着人们健康意识的提升和医疗需求的多样化,对医疗器械的性能、质量和创新性提出了更高要求。创新研发能够带来更先进、有效的医疗产品,而产业化则确保这些成果能够大规模生产并应用于临床,造福更多患者。因此,深入探讨医疗器械的创新研发与产业化进程,对于提升我国医疗器械产业的整体水平,具有重要的现实意义。

## 1 医疗器械创新研发体系构建

### 1.1 创新研发理念与目标定位

创新研发理念需立足临床价值导向与合规发展原则,深度锚定行业技术前沿与市场需求痛点,摒弃同质化研发路径,聚焦数字化、智能化与生物相容性等核心方向,构建以质量为核心、以创新为驱动的发展理念<sup>[1]</sup>。目标定位需贴合国家医疗装备产业发展规划,兼顾技术突破与产业化落地,明确聚焦高端产品国产化、核心技术自主化的发展方向,同时契合ISO13485等国际标准与国内监管要求,实现研发成果与临床应用、市场需求的精准对接,推动创新价值向产业价值转化。

### 1.2 创新研发资源整合与配置

创新研发资源整合与配置需打破主体间壁垒,构建开放共享的资源生态。整合内部研发设备、经费、技术储备等核心资源,优化资源分配结构,将经费按研发阶段科学划分,预留应急储备以应对研发过程中的不确定性。联动高校、科研机构、医疗机构与第三方服务机构,共享实验平台、临床数据与检测资源,优先选择CNAS认可的实验室开展相关检测,避免重复投入与资源浪费。通过资源的精准配置,实现基础研究、技术开发、临床验证等环节的高效衔接,提升资源利用效率,为创新研发提供坚实支撑。

### 1.3 创新研发团队建设与协同机制

创新研发团队建设需聚焦复合型人才培育,组建涵盖医学、工程、法规、统计等多领域的专业队伍,强化人才技能培训,定期开展GMP、临床试验法规等相关培训,提升团队合规研发与技术攻关能力。协同机制需打破部门割裂现状,建立跨职能协作模式,搭建常态化沟通交流平台,推动不同领域人才高效配合,实现需求分析、方案设计、原型开发等环节的无缝衔接。同时营造鼓励创新、宽容试错的文化氛围,建立与创新贡献匹配的激励机制,激发团队创新活力,夯实创新研发的人才基础。

### 1.4 创新研发项目管理体系

创新研发项目管理体系需构建标准化、全流程的管理框架,贯穿项目立项、研发、验证、申报全生命周期。建立阶段门控管理机制,每个研发阶段需通过技术评审、合规审查与资源评估方可进入下一环节,确保研发过程规范可控。搭建研发数据管理平台,实现项目全流程数据追溯,依托数据驱动动态调整研发策略,优化项目进度管理,设定合理的里程碑节点与缓冲期,规避研发风险。嵌入质量管理体系与风险管理机制,提前识别研发过程中的技术与合规风险,制定针对性应对措施,保障项目研发效率与产品质量安全<sup>[2]</sup>。医疗器械创新研发核心环节是衔接基础研究与产业化落地的关键载体,贯穿技术转化与产品成型全流程,需遵循医疗器械研发的合规性要求与技术发展规律,聚焦各环节核心要点,强化环节间的有机衔接,依托科学方法与标准规范,实现技术创新向产品价值的高效转化,契合国家医疗装备创新发展战略与行业技术升级需求。

## 2 医疗器械创新研发核心环节

### 2.1 基础理论与技术研究

基础理论与技术研究是医疗器械创新研发的根基,需立足行业技术前沿与临床实际需求,聚焦材料科学、生物医学工程、电子信息等相关学科的交叉融合,开展具有前瞻性的基础研究工作。研究过程需遵循科学研究规范,依托实验室基础研究平台,探索新型材料特性、生物相容性机制、信号检测原理等核心内容,积累核心技术储备。同时对接国际前沿研究成果,参考ISO/TC194医疗器械生物学评价标准,结合国内研发实际优化研究方向,为后续技术攻关与产品开发提供坚实的理论支撑与技术铺垫,规避研发过程中的盲目性。

## 2.2 关键核心技术攻关

关键核心技术攻关是突破医疗器械研发瓶颈、提升产品竞争力的核心举措,需聚焦行业“卡脖子”技术领域,精准定位技术短板,集中优势力量开展针对性攻关。攻关方向围绕高精度传感技术、智能控制技术、微创介入技术等核心领域,严格遵循医疗器械研发的技术规范与合规要求,采用模块化攻关模式,拆解技术难点,逐步突破技术壁垒。攻关过程中注重技术可行性与临床适用性,联动科研机构与行业企业开展协同攻关,参考NMPA医疗器械技术审评要求,确保攻关成果符合产品研发的合规标准,为产品成型奠定核心技术基础。

## 2.3 产品原型开发与迭代

产品原型开发与迭代是将技术成果转化为实体产品的关键环节,需基于基础理论与核心技术成果,结合临床需求与市场定位,开展产品原型的设计与开发工作。开发过程需遵循工业设计规范与医疗器械产品设计要求,注重产品的实用性、安全性与可操作性,搭建原型开发实验平台,完成原型的结构设计、部件组装与初步调试。迭代过程需依托临床反馈与技术优化建议,对原型产品的结构、性能进行持续调整,优化产品细节,解决开发过程中出现的技术难题,参考ISO13485质量管理体系要求,确保原型产品逐步达到临床应用与市场推广的标准。

## 2.4 产品性能优化与构型设计

产品性能优化与构型设计是提升医疗器械产品质量、增强市场竞争力的重要环节,需聚焦产品核心性能指标,结合临床应用场景与用户需求,开展系统性的性能优化工作。性能优化围绕产品精度、稳定性、可靠性等核心指标,采用科学的检测方法与实验手段,排查性能短板,通过技术调整与参数优化,提升产品整体性能<sup>[3]</sup>。构型设计需兼顾实用性与经济性,优化产品结构布局,简化操作流程,提升产品的临床适配性与使用便捷性,同时符合医疗器械产品注册相关要求,确保产品构型设计

合规、合理,实现产品性能与使用体验的双重提升,为产品后续临床试验与市场投放做好准备。

## 3 医疗器械产业化前期筹备

### 3.1 产业化技术路线规划

产业化技术路线规划是产业化前期筹备的核心引领,需基于前期创新研发成果,结合产品技术特性与生产实际需求,制定科学可行的技术转化路线。规划过程需参考NMPA医疗器械生产监管要求与ISO13485质量管理体系标准,明确技术转化的关键节点与实施路径,梳理研发成果向生产技术转化的核心难点,优化技术适配方案。同时兼顾生产效率与产品质量,合理划分技术转化阶段,明确各阶段技术要求与验收标准,确保技术路线符合规模化生产需求,为后续生产工艺研发与设备选型提供清晰指引,规避技术转化过程中的脱节问题。

### 3.2 生产工艺研发与标准化制定

生产工艺研发与标准化制定是保障规模化生产稳定性、一致性的核心支撑,需立足产品技术特性与生产实际,开展针对性的生产工艺研发工作。工艺研发聚焦产品组装、加工、检测等核心环节,优化工艺流程,提升工艺可行性与高效性,同时严格遵循GMP生产规范,确保工艺环节符合医疗器械生产合规要求。标准化制定需围绕生产工艺的各个环节,明确操作流程、技术参数、质量控制要求,建立统一的工艺标准与检验规范,对接ISO/TC210医疗器械质量管理体系标准,实现生产工艺的规范化、标准化,为后续规模化生产提供统一依据,保障产品质量均一性。

### 3.3 生产设备选型与适配

生产设备选型与适配是实现规模化生产的重要硬件保障,需结合生产工艺要求与产品技术特性,科学选型适配的生产设备。选型过程需注重设备的精度、稳定性与合规性,优先选择符合医疗器械生产要求、通过相关认证的设备,参考医疗器械生产设备行业标准,确保设备性能与生产工艺、产品质量要求相匹配<sup>[4]</sup>。同时开展设备适配调试工作,优化设备运行参数,协调设备与工艺、产品的适配性,排查设备运行过程中可能出现的问题,建立设备运行维护规范,确保设备能够稳定、高效运行,满足规模化生产需求,降低生产过程中的设备故障风险。

### 3.4 原辅料供应链构建

原辅料供应链构建是保障生产连续性、产品质量安全性的基础,需围绕产品生产所需原辅料,搭建稳定、合规的供应链体系。供应链构建需严格筛选原辅料供应商,核查供应商资质,确保原辅料符合医疗器械生

产质量要求与相关标准,参考ISO13485对供应链管理的规范要求,建立供应商评价与管控机制。同时优化供应链布局,明确原辅料采购、验收、储存、运输等各环节要求,建立原辅料质量追溯体系,确保原辅料质量可追溯,保障原辅料供应的稳定性与安全性,规避供应链中断或原辅料质量不达标对生产造成的影响,为规模化生产提供可靠的物料保障。

#### 4 医疗器械产业化实施路径

##### 4.1 生产基地建设与布局

生产基地建设与布局是产业化实施的基础载体,需结合产品生产特性、产业集群发展趋势与区域资源禀赋,开展科学规划。基地建设需符合医疗器械生产质量管理规范相关要求,统筹规划生产区、仓储区、检测区等功能区域,保障空间布局的合理性与适配性。布局过程需考量区域产业链配套水平、物流通达度与政策支持力度,优先选择产业集聚度高、配套完善的区域,降低产业链协同成本。同时注重基地的长远发展弹性,预留扩展空间以适配未来产能扩张需求,为产业化生产提供稳定的硬件载体,支撑后续生产流程的有序开展。

##### 4.2 产业化生产流程搭建

产业化生产流程搭建需基于前期确定的技术路线与生产工艺,构建全流程、规范化的生产体系。流程搭建需围绕产品生产全环节,梳理从原辅料入库、生产加工、半成品检测到成品组装、终检放行的各环节逻辑关系,明确各环节的操作规范、质量控制点与衔接要求。结合产品生产复杂度与规模化需求,优化流程节点设置,简化冗余环节,提升流程运转效率。搭建过程需参考医疗器械生产相关标准,融入质量管理理念,确保生产流程各环节可追溯、可管控,实现生产环节的顺畅衔接,为稳定生产提供流程保障。

##### 4.3 质量管控体系建设

质量管控体系建设是保障医疗器械产品质量安全的核心环节,需贯穿产业化实施全流程,构建全方位、多层次的质量管控网络。体系建设需以医疗器械质量管理体系标准为核心依据,整合生产各环节的质量管控要求,明确质量管控责任主体与管理职责。建立覆盖原辅料采购、生产加工、成品检验等全流程的质量管控标准,完善质量检验流程,强化关键环节的质量检测力

度。搭建质量风险预警与处置机制,及时识别并解决生产过程中的质量隐患,推动质量管控工作常态化、规范化开展,确保每一批次产品均符合质量标准与监管要求。

##### 4.4 生产能力提升与规模化规划

生产能力提升与规模化规划是实现医疗器械产业规模效应的关键举措,需立足市场需求与产品发展态势,制定科学的规模化发展方案。生产能力提升需结合生产流程与设备运行效率,通过工艺优化、设备升级、人员技能培训等方式,逐步提升单位时间产能<sup>[5]</sup>。规模化规划需兼顾市场增长潜力与资源承载能力,分阶段设定产能扩张目标,避免盲目扩张导致资源浪费。同时衔接供应链体系与市场需求变化,动态调整生产规模,平衡产能与市场供应的关系,逐步实现从小规模试产到大规模量产的过渡,助力产业实现规模化发展,提升市场占有率与产业竞争力。

#### 结束语

医疗器械的创新研发与产业化是一个紧密相连、循序渐进的过程。从创新研发体系的精心构建,到核心环节的精准突破,再到产业化前期筹备的细致规划以及实施路径的有序推进,每个阶段都至关重要。各个环节相互协作、相互促进,共同保障了医疗器械从概念到产品的顺利转化。只有持续优化各环节工作,不断提升研发能力和产业化水平,才能生产出更多高质量、高性能的医疗器械,满足不断增长的医疗需求,在医疗领域发挥更大的价值。

#### 参考文献

- [1]黄立奇.提高创新医疗器械研发质量有效途径的探索[J].生物医学工程学进展,2024,45(2):131-135.
- [2]王雨杉,王朋.医疗器械生产企业创新发展激励对策研究[J].中国医疗器械信息,2025,31(17):30-33,62.
- [3]段世梅,仲志真.第二类创新医疗器械审批现状及监管的几点思考[J].中国医疗器械杂志,2023,47(1):80-82.
- [4]陈广民,王弘宇,李萌,等.基于医疗器械创新与转化实践的医学人才双创能力培养模式[J].医学教育管理,2025,11(4):431-436.
- [5]张毅林.基于大数据分析的医疗器械研发价值优化路径[J].价值工程,2025,44(28):162-165.